(91)PI-NEU-0021AD

＊＊2014年3月1日改訂(第14版)
＊2014年1月1日改訂(第13版)

PI-NEU-0021AD

承認番号：21600BZY00016000

Medtronic

高度管理医療機器

機械器具(12)理学診療用器具
植込み能動型機器用プログラマ

JMDNコード:70586000

エヌビジョン

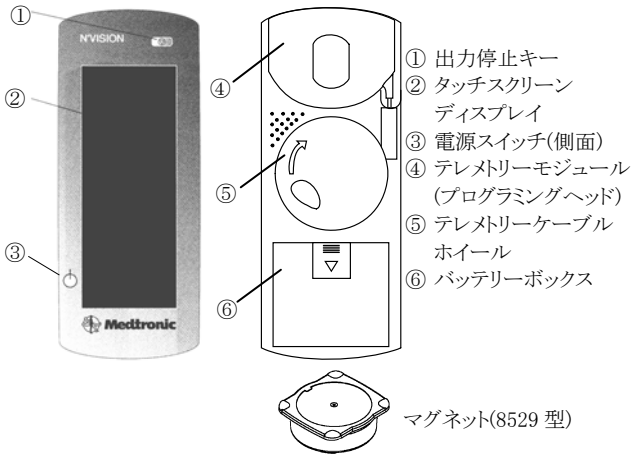
** **【禁忌・禁止】**

1. 併用禁忌
本品をメドトロニック社製の除痛用電気刺激装置、植込み型神経刺激装置(植込み型疼痛緩和用スティミュレータ、振戦用脳電気刺激装置及び植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ)及びプログラム式植込み型輸液ポンプ以外に使用しないこと[指定以外の機器に接続することによって本品が故障する可能性がある。]。

2. 装置の改造
本品の改造を行わないこと[本品の損傷及び故障の原因となる。]。

** * **【形状・構造及び原理等】**

プログラマ(8840型)



① 出力停止キー
② タッチスクリーンディスプレイ
③ 電源スイッチ(側面)
④ テレメトリーモジュール(プログラミングヘッド)
⑤ テレメトリーケーブルホイール
⑥ バッテリーボックス

マグネット(8529型)

機器の分類:
電撃に対する保護の形式による分類　内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　BF形装着部

電気的定格: 電源　単3形アルカリ電池(LR6) 4個
電源電圧　DC6V

寸法: プログラマ　長さ22×幅10×高さ4cm
マグネット　長さ4.5×幅4.3×高さ2cm
(許容範囲±10%)

重量: プログラマ　458～680g(バッテリー非装着時)
マグネット　約70g

アプリケーションカード(8870型)

プログラマに挿入して使用するメモリーカードで、植込み型神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプのプログラム用アプリケーションソフトウェアが入っている。

本品で設定可能な医療機器

機器の種類	モデル	販売名(製品名)	承認番号
植込み型神経刺激装置	7425	アイトレル3	21000BZY00586000
	7426	アイトレルII(ソレトラ)	21100BZY00563000
	37602 37603	アクティバ SC	22300BZX00414000
	37612	アクティバ RC	22300BZX00412000
	7427 7427V	シナジー ニューロスティミュレータ	21700BZY00397000
	37702	プライムアドバンスト	22200BZX00154000
	37714	リストアセンサー	22300BZX00294000
	97702	プライムアドバンスト SureScan MRI	22500BZX00345000
	97714	リストアセンサー SureScan MRI	22500BZX00344000
	3058	InterStim II 仙骨神経刺激システム	225OOBZX00419000
体外式神経刺激装置	37022	エクスターナルスティム	22100BZX00196000
プログラム式植込み型輸液ポンプ	8627L-18	シンクロメッドELポンプ	21700BZY00202000
	8637-20 8637-40	シンクロメッドIIポンプ	21900BZX00759000

[原理等]

電源をオンにすると、プログラマ本体からケーブルを介してテレメトリーモジュールにシリアル信号が送られる。これによって、テレメトリーモジュールは初期化され、一時的に電源投入状態になる。テレメトリーモジュールは本体から除痛用電気刺激装置、植込み型神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプの型式、接続リードの種類などの信号を受け取り、低消費電力状態(休止モード)に入る。この時点で、本体のアプリケーションソフトウェアはプロトコールドライバのインストールを行い、テレメトリーモジュールは動作モード(プロトコールドライバモード)に切り替わる。このモードでは、テレメトリーモジュールの動作はインストールされたプロトコールドライバによって制御されており、操作者の入力に応じてRF信号を除痛用電気刺激装置、植込み型神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプへ送信する。

[EMC要件]

本品はEMC規格EN 60601-1-2に適合している。

** **【使用目的、効能又は効果】**

本品は、メドトロニック社製の除痛用電気刺激装置、植込み型神経刺激装置(植込み型疼痛緩和用スティミュレータ、振戦用脳電気刺激装置及び植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ)及びプログラム式植込み型輸液ポンプのプログラミングを体外から非侵襲的に行い、植込み時及び植込み後の機器の状態の測定又はプログラムを実行するために用いる。

** **【品目仕様等】**

1. 送信信号

搬送波周波数175kHz(許容範囲166～185kHz)

2. プログラム範囲

除痛用電気刺激装置、植込み型神経刺激装置(植込み型疼痛緩和用スティミュレータ、振戦用脳電気刺激装置及び植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ)又はプログラム式植込み型輸液ポンプの各承認書に記載のパラメータを、設定可能範囲内でプログラムできること。

パラメータ及び設定可能範囲は、併用する機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

本品及び各併用機器の取扱説明書を必ず参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前準備

1) 電池の挿入
本体の後ろ側のバッテリーボックスのカバーを開け、4 本の新しい単 3 形アルカリ乾電池を入れ、カバーを閉める。

2) アプリケーションカードの挿入
差込み口にアプリケーションカードを入れる。バーコード及び矢印の表示のある方を上にして奥まで挿入すると取り出しボタンが出るので、引っ張り、下方に倒して本体の中にしまう。

3) 電源入力
電源スイッチを本体の下方にスライドさせ、スクリーンが表示されるまで保持する。

4) 設定オプション
初期画面で治療ボタンを選択した後、スライダーバーを表示させてオプションアイコンを選び、使用言語、日付、数字等を設定する。

2. 標準的な操作方法

1) ソフトウェアアプリケーションの選択
選択メニューに利用可能なアプリケーションのリストが表示される。挿入したアプリケーションカードで利用できるすべての治療法のリストが現れる。
神経刺激装置(除痛用電気刺激装置、植込み型疼痛緩和用スティミュレータ、振戦用脳電気刺激装置及び植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ)又はプログラム式植込み型輸液ポンプアイコンを選択する。

2) プログラマと神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプとの通信
対象となる植込み型神経刺激装置若しくはプログラム式植込み型輸液ポンプが植え込まれた部分又は除痛用電気刺激装置の上にテレメトリーモジュールを当てる。テレメトリーモジュールを延ばした状態、又はプログラマにつけた状態でも使用できる。どちらの場合においても、テレメトリーモジュールを神経刺激装置又はプログラム式植込み型輸液ポンプの一番近い部分に当てるようにする。術野において皮膚の上から当てる場合は、テレメトリーモジュールに滅菌バッグをかぶせること。

3. 神経刺激装置を使用する場合

画面操作は神経刺激装置によって異なるため、詳細は各神経刺激装置に対応した本品の取扱説明書を参照のこと。

1) 神経刺激装置のインテロゲーション
プログラマ側面のプログラミング(P)キーを押す。テレメトリーが行われている間は、テレメトリーモジュールの後ろ側にあるライトが緑色に点灯する。テレメトリーが終了すると、ライトが消える。また、初期画面で対象とする装置を選択して神経刺激装置をインテロゲートすることが可能である。
ステータスバーとともに表示されるポップアップ画面でテレメトリーの進行状況が分かる。神経刺激装置とプログラマとの間で通信が成り立つと、この画面は消える。

2) 患者情報の入力
ツールバーから該当のアイコンを選択し、患者 ID、リード植込み部位等の必要事項を入力する。

3) 神経刺激装置のオン
植込み型神経刺激装置が植え込まれた部分又は除痛用電気刺激装置にテレメトリーモジュールを当てた状態で、プログラマの画面から植込み型神経刺激装置のアイコンを選択してオンに切り替え、植込み型神経刺激装置を作動させる。最後に設定したパラメータで治療を開始する。

4) パラメータ変更
該当のアイコンを選択すると、パラメータ変更画面が表示される。リード上の電極を選択し、電極ごとに振幅(V)、パルス幅(PW)及びパルスレート(Hz)を設定する。また、左側面にあるスクロールホイールを用いても振幅の設定が可能である。
植込み型神経刺激装置の植込み部分又は除痛用電気刺激装置にテレメトリーモジュールを当てた状態で、プログラマ側面のプログラミング(P)キー又は画面上の「Program」を選択し、設定を変更する。

5) 電極間抵抗値の測定
該当のアイコンを選択すると、各電極間の抵抗値の測定ができる。画面上のキーを選択すると、各電極間の抵抗値が表示される。

6) 電池残量の測定
該当のアイコンを選択すると、神経刺激装置の電池状態の確認ができる。画面上のキーを選択すると電池残量の測定結果が表示される。

7) 植込み型神経刺激装置のオフ
植込み型神経刺激装置の植込み部分又は除痛用電気刺激装置にテレメトリーモジュールを当てた状態で、プログラマ画面にある神経刺激装置のアイコンを選択してオフに切り替え、作動を停止させる。

4. プログラム式植込み型輸液ポンプを使用する場合

画面操作はポンプによって異なるため、詳細はポンプに対応した本品の取扱説明書を参照のこと。
シンクロメッド EL ポンプをプログラムする場合は、8529 型マグネットをテレメトリーモジュールに取り付けて以下の操作を行う。

1) 患者情報画面
(1) ポンプのインテロゲーション
患者情報画面の「Interrogate」を選択すると、インテロゲートダイアログボックスからテレメトリーモジュールをポンプの上に当てるように要求される。ポンプのプログラミングを続けるには、ポンプ状態画面上の「Close」を選択する。

(2) 患者情報の入力
患者情報画面内のフィールドを選択し、希望する患者情報を入力する。

2) ポンプ及びカテーテル情報の入力
(1) ポンプのシリアル番号の入力
ポンプのモデル番号はポンプメモリ内部に保存されており、インテロゲーション中に自動的に読み出される。ポンプのシリアル番号はセッションデータファイル中に参考として入力可能である(シリアル番号は必須ではなく、ポンプ内に保存されていない。)。
ポンプ及びカテーテル情報画面上の「Pump Serial Number」フィールドを選択すると、補助アプリケーションエリアにキーボードが現れる。シリアル番号を入力し、キーボード上の↵(Enter)又は☒(Close)を選択し、入力を完了する。

(2) カテーテル情報の入力
カテーテルの値は、ポンププログラミングセッションで、のちにこの情報が必要となるため、入力が必須である。
ポンプ及びカテーテル情報画面上のカテーテル情報ドロップダウンリスト「Catheter Information」を選択する。カテーテルモデルリストから植え込んだカテーテルを選択する。カテーテルモデルを選択すると、カテーテルのモデル番号、調節前の長さ(length)及び量(mL/cm)が自動的に表示される。
「Length」セクションの「Removed」フィールド又は「Implanted」フィールドを選択する。数値入力画面が現れ、そこに切断した又は植え込んだカテーテル長を入力する場合の許容値が表示される。数値入力画面では、各桁の値を入力する。「OK」を選択して切断した又は植え込んだ値を入力する。もう一方の値が自動的に計算され、カテーテル情報データ入力画面に表示される。

3) 注入する薬剤及び注入モード情報の入力
注入画面は、薬剤の名称、濃度及び注入モードデータを入力するための画面である。注入画面内には、注入する薬剤及び注入モードデータ入力画面がある。

(1) 薬剤情報の入力
「Drug name」フィールドを選択し、処方薬剤の名称を変更する。補助アプリケーションエリアにキーボードが現れる。「Drug name」フィールド内の入力情報は、ポンプが更新されるときにポンプのメモリに保存される。
「Concentration」フィールドを選択し、数値入力画面から新しい値を入力する。「OK」を選択し、濃度値フィールドに情報を入力する。

(2) 注入モードのプログラミング
a. 注入モードの選択
注入モードドロップダウンリストから「Simple Continuous」(単純連続)を選択する(以下、単純連続注入モードの例を示す。)。

「Dose Per Day」フィールドを選択し、数字入力画面から数字を選択して注入のための 1 日分(24 時間分)の投与量を入力する。「OK」を選択して情報を入力する。ソフトウェアが「Dose Per Hour」を計算して表示する。

データ入力後、アラーム画面を選択してポンプのアラーム状態を確認するか、又はサマリ画面を選択してプログラムを再確認し、ポンプを更新する。

注意: 連続注入は、ポンプを更新してから約 15 秒後に始まる。

b. ポンプの停止

ポンプは、プログラマ表面の赤い出力停止キー(Therapy Stop)又は注入モード入力画面の注入モードドロップダウンリストから「Stopped Pump」を選択することで停止させることが可能である。ポンプの停止が必須の場合は、ポンプ注入停止モードを選択するとデータが失われずに済む。

5. 使用後の処置

1) 本体の電源オフ

プログラミングが終了したら、プログラマを最初の画面に戻し、電源スイッチをオフにする。

2) テレメトリーモジュール(本体から伸ばして使用した場合。)

本体裏側にあるケーブルホイールを右回しにして、ケーブルを本体の中に収納する。

**【使用上の注意】

該当する植込み型医療機器に対応した本品の取扱説明書及びプログラミングガイドを必ず参照すること。特定の治療については併用機器の添付文書、取扱説明書及びマニュアルを参照すること。

1. 取扱い

- 本品を大量の液体に接触させたり、浸したりしないこと。また、本品を落とさないこと[本品の損傷及び故障の原因となる。]。
- 本品は、空気、酸素又は亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬のある環境での使用が保証されていない。可燃性気体の近くでプログラマを使用した場合の影響については不明である。
- 本品を滅菌処理しないこと。滅菌するとプログラマが損傷する可能性がある。

2. MRI 検査

本品及び体外で使用する機器(体外式神経刺激装置、患者用プログラマ、医師用プログラマ、リチャージャー等)を磁気共鳴画像(MRI)検査室に持ち込まないこと。これらの機器は MRI の磁場による影響を受ける可能性がある。

3. 周辺機器

- 本品に接続する周辺装置は、各 IEC 規格(データ処理機器に関しては IEC 60950-1、医療機器に関しては IEC 60601 等)に基づき認証されたものであること。さらに、本品で構成されているシステムその他接続周辺機器は IEC 60601-1(医用電気システムの安全要求事項)の要求事項に適合していること。周辺機器を接続する人は責任をもってこれらの規格に適合しているかどうかを確認すること。(例えば、IEC 60950-1 適合周辺機器を患者から 2 メートル以上離して使用することによって、IEC 60601-1 の要求事項を満たすことになる。)
- 拡張ポートを使用しないこと。拡張ポートは、メドトロニック社員が使用するテスト用のポートである。このポートに機器を接続すると、プログラマが損傷するおそれがある。

4. 電池残量の確認

本品の中の電池が全プログラミング作業を終えるまで使用可能かどうか、電池残量を確認すること。プログラミング作業中に電力不足に陥ると、未保存のデータが失われる原因となる場合がある。

5. 操作

- アプリケーションカードを無理やり本品に押し込んだり、メドトロニック社製品以外のアプリケーションカードを本品に挿入したりしないこと[故障の原因となる。]。
- アプリケーション実行中にアプリケーションカードを取り出さないこと[アプリケーション実行中にカードの取り出しボタンを押すと、現在のアプリケーションが終了し、未保存のデータが失われる。]。
- 出力停止キーの機能は、アプリケーションカードをプログラマに挿入して治療法を選択するまで作動しない。
- タッチパネルに傷が付くと、オプションの選択時に支障を来すおそれがある。タッチパネルが正しく反応しない場合は、メドトロニック社に修理又は交換を依頼すること。

6. テレメトリー

- 本品を清潔野で使用する場合は、プログラマ本体及びテレメトリーモジュールを滅菌バッグに入れること。
- テレメトリーモジュールを使用してプログラミングする際、ケーブルを無理に引っ張ったり、もつれさせたり、逆方向に巻き上げたりしないこと[ケーブルが断線するおそれがある。]。
  ケーブルを巻き取ることができない、又は途中で引っ掛かった場合は、テレメトリーモジュールをもう一度引き出してやり直すこと。
- テレメトリーに失敗すると、エヌビジョンと装置との通信が途絶える。テレメトリーが確実に実行されるように、テレメトリーモジュールと植込み型医療機器との距離を十分に近づけること。テレメトリーが始まったら、テレメトリーモジュールを動かさないこと。

7. マグネット

8529 型マグネットは、シンクロメッド EL ポンプをプログラムする際にテレメトリーモジュールに取り付けて使用する。本品を他の神経刺激装置、シンクロメッドⅡポンプ及び他の植え込み型医療機器(ペースメーカ、除細動器等)と共に使用する場合は、使用前に本品からマグネットを取り外すこと[マグネットを近づけ過ぎると、これらの機器の設定が変更される可能性がある。また、8529 型マグネットをシンクロメッドⅡポンプに使用すると本品のディスプレイに警告が表示され、警告音が鳴動する。]。

8. 相互作用

- 電磁干渉(EMI)を生じる機器の近くで本品を使用しないこと。EMI がプログラマの機能を損なうおそれがある。EMI を生じる主な医療機器には、MRI、結石破砕装置などがある。強力なコンピュータ用モニタ、携帯電話、電動式車椅子、レントゲン装置等などの診断用機器も EMI を生じる場合がある。
- 神経刺激装置に加えて、別の能動型植込み機器(例えば、ペースメーカ、除細動器、神経刺激装置)が植え込まれている場合は、本品のプログラムに使用する高周波(RF)信号によって、もう一方の機器の設定又はプログラムが変更される可能性がある。患者の退院前には、各機器を熟知した医師が一方の機器のプログラミング後、パラメータをチェックし、誤ったプログラムになっていないことを確認すること。
  また、いずれかの機器又は治療対象疾患に関連すると考えられる症状が認められた場合は、すぐに担当医に連絡を取るよう患者に指導すること。
- 患者が人工内耳を使用している場合は、プログラム中に内耳システムの外側部分とテレメトリーモジュールとをできるだけ離しておく、又は人工内耳をオフにしておき、テレメトリー中に意図せぬクリック音が発生する可能性を最小限に抑える又は排除すること。

9. パラメータの調節

1) 脊髄刺激療法の場合

不快感を与える突然の刺激の変化を防止するため、パラメータは、知覚閾値(患者が最初にパレステジアを知覚する出力値)から少しずつ変更すること。

また、以下を実施する前には出力を 0.0V に下げること。

- プログラムの変更。
- 電極極性の変更。
- 体外式神経刺激装置とケーブルとの着脱。
- 体外式神経刺激装置の電池交換。
- 体外式神経刺激装置又は植込み型神経刺激装置の電源をオンにする。

2) 脳深部刺激療法の場合

不快感を与える刺激が発生しないようにするため、以下を実施する前には出力を 0.0V に下げること。

- 体外式神経刺激装置とケーブルとの着脱。
- 体外式神経刺激装置の電池交換。

3) 仙骨神経刺激療法の場合
不快感を与える突然の刺激の変化を防止するため、以下のとおり行うこと。
- パラメータは少しずつ変更すること。
- 可能な限りソフトスタート/ストップをオンにすること。
- 以下を実施する前には出力を 0.0V に下げること。
  – スクリーナとケーブルとの着脱。
  – スクリーナ又は刺激装置をオフにする。
  – スクリーナ又は刺激装置をオンにする。

10.不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合の可能性がある。正常に機能しない場合、本品を使用しないこと。
- 故障による機能停止
- 電源投入不良
- 画面の表示不良
- 破損/損傷
- 通信不良
- 操作不良
- 電池の早期消耗
- 印刷機能不良

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管温度: −40～65℃
動作温度: 10～38℃

【保守・点検に係る事項】

- 電池交換に関しては取扱説明書を参照すること。
- 本品を数週間使わない場合は、電池を取り出すこと。本品の内部に電池を残しておくと、電池が腐食して電子部品を損傷するおそれがある。
- 必要に応じて、操作画面のキャリブレーションを行うこと。
- 使用後は本品に異常又は汚染がないことを確認すること。

【包装】

本品:1 セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1
【連絡先】
ニューロモデュレーション事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者：メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国：米国